

**Concorso pubblico, per titoli ed esami, per assunzione di
n. 1 Dirigente Biologo - disciplina Microbiologia e Virologia**

CRITERI DI VALUTAZIONE E TRACCE DELLE PROVE

In ottemperanza a quanto disposto dall'art.19 del D.Lgs. 14 marzo 2013, n.33 e s.m.i., si riportano i criteri di valutazione della Commissione e le tracce delle prove:

CRITERI

- congruità e completezza nell'illustrare i diversi aspetti dell'argomento
- presenza di dati precisi riferiti ad elementi tecnici che dimostrino la reale conoscenza della materia da parte del candidato
- chiarezza concettuale nell'esposizione
- capacità di sintesi
- eventuali elementi di motivata originalità che dimostrino la riflessione del candidato sull'argomento

TRACCE DELLE PROVE

scritta:

PROVA N. 1:

La classificazione dei medicinali di terapia cellulare avanzata, i principali riferimenti normativi con relativi esempi

PROVA N. 2:

descrizione delle linee guida GMP specifiche per medicinali per terapie avanzate (ATMP)

PROVA N. 3:

descrivere lo sviluppo di un processo produttivo di un medicinale per terapie avanzate (ATMP) sperimentale costituito da cellule stromali mesenchimali in un "GMP Facility" (Officina Farmaceutica conforme alle pratiche di buona fabbricazione) con particolare riferimento a quanto richiesto dal dossier "IMP" (dossier del prodotto Medicinale Sperimentale)

pratica:

PROVA N. 1:

Gestione di una non-conformità

PROVA N. 2:

Procedura di introduzione dei materiali in area a contaminazione controllata

PROVA N. 3:

Procedura di ingresso ed uscita del personale in area a contaminazione controllata

orale:

1. Organizzazione della sala criogenica
2. Test di sterilità
3. La Persona Qualificata
4. Utilizzo clinico dei medicinali per terapia avanzata
5. Descrizione di un laboratorio di controllo qualità
6. Come è strutturata un'area di produzione di una "GMP Facility" (Officina Farmaceutica conforme alle pratiche di buona fabbricazione")